

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO DE
MEDICINA TROPICAL DOUTOR HEITOR VIEIRA DOURADO (CEP/FMT-HVD)**
(versão Dezembro 2020)

CAPÍTULO 1 – DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FMT-HVD

Artigo 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado – CEP/FMT/HVD, foi instituído pela Instrução nº 066/97-GDG/IMT-AM, de 12 de junho de 1997, de acordo com o que determinava a Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) vigente à época.

O Comitê de Ética em Pesquisa da FMT-HVD (CEP/FMT-HVD) tem suas atividades regido pelo presente Regimento Interno, que está em consonância com as legislações vigentes no âmbito das pesquisas envolvendo seres humanos, em especial as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS, nº466/12, nº 370/07, nº 510/16, Norma Operacional CNS nº 001/2013, assim como demais normas do CNS atinentes à pesquisa e às Normas e Regulamentos da própria Instituição, Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos Pesquisa Clínica). E demais orientações e recomendações MS.

Artigo 2º. O CEP/FMT-HVD é um Colegiado interdisciplinar, autônomo, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que aprecia as implicações éticas nas pesquisas na área da saúde, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Artigo 3º. Sua missão é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, dessa forma, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas na instituição e referenciadas de outras instituições.

Artigo 4º. No cumprimento de sua missão, o CEP/FMT-HVD:

§ 1º. Mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), integrando o sistema CEP-CONEP.

§ 2º. Mantém também relações com organizações afins na defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.

§ 3º. No que se refere ao seu caráter educativo, a formulação dos pareceres deverá servir de oportunidade para a divulgação e a aprendizagem recíproca dos princípios éticos.

§ 4º. Analisa pesquisas envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, que devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP-CONEP, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

§ 5º. Aprecia pesquisas na área da saúde cuja abordagem seja fundamentada pelo campo das ciências humanas e sociais e/ou biomédicas, observando a adequação dos parâmetros éticos para atender às suas especificidades.

Artigo 5º. Cabe à Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT/HVD), “assegurar apoio às atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e cumprimento do respectivo regimento”, conforme disposto no Regimento Interno da FMT-HVD.

Parágrafo único. O CEP/FMT-HVD tem a sua sede localizada no 3º andar do Prédio do Instituto de Pesquisa Clínica Carlos Borborema da FMT/HVD, com endereço na Av. Pedro Teixeira, 25 – D. Pedro I, CEP: 69040-000.

Artigo 6º. O CEP/FMT-HVD é regido pelas diretrizes e normas regulamentadoras de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, vigentes no Brasil.

CAPÍTULO 2 – DA ESTRUTURA, COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP

Artigo 7º. O CEP/FMT-HVD é composto por estrutura técnico-administrativa e Colegiada.

Da estrutura técnico-administrativa:

Artigo 8º. A estrutura técnico-administrativa é composta por dois (02) Coordenadores eleitos pelo Colegiado; um (01) Secretário Administrativo, preferencialmente do quadro de servidores da FMT-HVD.

§ 1º. A composição de membros do CEP/FMT-HVD atualmente é de quatorze (14) membros.

Do Colegiado:

Artigo 9º. O Colegiado do CEP/FMT-HVD é composto por servidores da FMT/HVD, respeitando o organograma institucional, além de representantes da sociedade civil.

I. Os membros efetivos devem ser profissionais da área da saúde, das ciências exatas, humanas e sociais;

II. Desejável que, no mínimo, 50% dos membros efetivos sejam servidores do quadro permanente da FMT-HVD e possuam experiência em pesquisa.

III. A cada cinco (05) membros efetivos deverá ser aberta uma nova vaga para representante de usuários do sistema de saúde, preferencialmente indicado pelos Conselhos de Saúde Estadual, Municipal e/ou outras instituições representativas da área de saúde.

IV. A substituição de membros efetivos será solicitada, quando necessária, pela coordenação aos respectivos órgãos e organizações que os indicaram.

V. O Colegiado do CEP/FMT-HVD deverá apreciar o ingresso de profissionais interessados, através da seleção curricular, por meio de divulgação na página (*Home page*) institucional, para compor o quadro de membros efetivos, respeitando-se o equilíbrio multidisciplinar da sua composição.

VI. O Colegiado poderá, ainda, contar com a participação de consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º. O Colegiado é a instância deliberativa do CEP/FMT-HVD.

§ 2º. Ao integrar o Colegiado, os membros do CEP/FMT-HVD deverão prestar declarações por escrito se comprometendo:

a) a manter em sigilo todas as informações e documentos aos quais tenham acesso ao analisar os protocolos de pesquisa e participar das reuniões, sob pena de responsabilidade;

b) a exercer suas funções no CEP/FMT-HVD de forma independente e autônoma.

§ 3º. O mandato dos membros efetivos do CEP/FMT-HVD será de 03 (três) anos, contados a partir da data da nomeação através de portaria. É permitida sua recondução quando houver interesse do CEP;

Artigo 10º. O CEP/FMT-HVD será coordenado por um (01) de seus coordenadores eleito na reunião do colegiado e posteriormente, homologado pela Presidência da Instituição.

Parágrafo único. A coordenação é a instância executiva do CEP/FMT-HVD.

CAPÍTULO 3 – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Artigo 11. Aos membros do Colegiado compete:

- I. Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias.
 - II. Eleger os coordenadores I e II.
 - III. Analisar eticamente protocolos de pesquisa por meio de pareceres que deverão ser encaminhados ao Colegiado para apreciação.
 - IV. Confirmar presença ou justificar a ausência com antecedência,
 - V. Assinar a lista de presença das reuniões.
 - VI. Concordar ou interpor objeções à leitura da ata feita pelo coordenador nas reuniões.
 - VII. Indicar membros *ad hoc* à coordenação.
 - VIII. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP/FMT-HVD.
 - IX. Guardar sigilo sobre as informações dos projetos de pesquisa e assuntos discutidos nas reuniões.
 - X. Exercer suas funções no CEP/FMT-HVD de forma independente e autônoma.
 - XI. Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP/FMT-HVD.
 - XII. Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiver envolvido.
- § 1º. O membro do Colegiado poderá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa, por motivo de foro íntimo.
- § 2º. O membro do Colegiado deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido e/ou houver conflito de interesse.
- § 3º. Poderão ser justificadas antecipadamente no máximo 03 ausências às reuniões ordinárias. O não comparecimento a pelo menos três (03) reuniões ordinárias

consecutivas sem justificativa ou a seis (06) ausências sem justificativas, não consecutivas, em um período de doze meses, será motivo de seu desligamento do CEP/FMT-HVD. O Afastamento temporário dos membros deverá ser comunicado oficialmente para o conhecimento do Colegiado.

§ 4º. Em caso de deslocamentos em atividades de interesse do CEP/FMT-HVD, a coordenação solicitará o custeio das despesas junto à direção da FMT-HVD.

§ 5º. Os membros do Colegiado não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, sendo imprescindível que sejam dispensados nos horários de trabalhos no CEP/FMT-HVD, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviços, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 6º. O membro do Colegiado que não cumprir às obrigações estabelecidas neste artigo será desligado do CEP/FMT-HVD.

§ 7º. Cabe ao CEP/FMT-HVD, realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica por meio de atividades educativas tais como: realização de ações voltadas para a conscientização do participante da pesquisa, revisão e atualização da página (home page), disponibilização de documentos no site do CEP/FMT-HVD, realização de palestras para pesquisadores e interessados em pesquisa, treinamentos dos membros, articulação de encontros e virtuais entre os membros de CEPs locais por meio das plataformas digitais.

Artigo 12. Ao Coordenador compete:

- I. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/FMT-HVD.
- II. Presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS.
- III. Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para posterior aprovação.
- IV. Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades.
- V. Designar membros *ad hoc*, após consulta ao Colegiado.
- VI. Submeter à apreciação do Colegiado a admissão de novos membros.
- VII. Representar o CEP/FMT-HVD em suas relações internas e externas, ou indicar representante.
- VIII. Promover a convocação das reuniões.

VII. Representar o CEP/FMT-HVD em suas relações internas e externas, ou indicar representante.

VIII. Promover a convocação das reuniões.

IX. Indicar membros para apreciação dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/FMT-HVD.

X. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de desempate.

XI. Assinar os pareceres consubstanciados.

XII. Receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

XIII. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

XIV. Manter relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.

XV. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

XVI. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas necessárias e urgentes.

XVII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Artigo 13. O CEP/FMT-HVD possui uma secretaria técnica de suporte e logística. A essa secretaria compete executar as atividades técnicas e administrativas pertinentes e necessárias às atividades do CEP/FMT-HVD.

CAPÍTULO 4 – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 14. O Colegiado reunir-se-á uma vez por semana, de fevereiro a dezembro, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pela coordenação ou pela maioria de seus membros, ou seja, 50% mais um (01).

Artigo 15. No final de cada ano serão agendadas as reuniões do ano subseqüente, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

§ 1º. O Recesso Institucional do CEP/FMT-HVD. será divulgado antecipadamente, através das mídias digitais, aos diretores e coordenadores de pesquisa, pesquisadores e aos participantes dos estudos, onde será informando o período do início e a data do retorno às atividades para que não haja prejuízo de avaliações éticas. Em casos de necessidade de contato com o CEP/FMT-HVD haverá plantão permanente dos seus Coordenadores, que poderão serem contatados através do endereço eletrônico (cep@fmt.am.gov.br) e telefones (92) 21273572, 21273434, 21273488 e pelo WhatsApp (92) 99984005, ou dirigirem-se diretamente a CONEP (conep.cep@saude.gov.br). O período definido para o recesso será avaliado em reunião do colegiado e será comunicado a CONEP.

Parágrafo único. Após a aprovação, o calendário será publicado na página eletrônica da FMT-HVD.

Artigo 16. A reunião do CEP/FMT-HVD se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros, ou seja, de 50% mais um (01) do número total de seus membros, e será dirigida por um (01) de seus coordenadores. O quorum será estabelecido pelo número de membros do Colegiado que estiverem em efetivo exercício. Na ausência dos coordenadores, a reunião será presidida pelo decano do CEP/FMT-HVD.

Artigo 17. Nas reuniões, a abertura dos trabalhos ocorre com a verificação do *quorum*, sendo obrigatória a presença da maioria simples dos membros aptos do Colegiado.

§ 1º. São atividades das reuniões: apresentação de novos membros, leitura, aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior, comunicações breves com possibilidade de se franquear a palavra a quem queira se manifestar, ordem do dia, incluindo leitura, discussão e apreciação coletiva dos pareceres dos relatores, emissão dos pareceres do Colegiado e encerramento da sessão.

§ 2º. O início das reuniões poderá ser adiado por, até, trinta (30) minutos, para que se atinja o *quorum* mínimo exigido. Persistindo a falta de *quorum*, o Coordenador recolherá a lista de presença e encerrará os trabalhos.

Artigo 18. As reuniões serão fechadas ao público, exceto em situações extraordinárias mediante aprovação prévia do Colegiado.

Artigo 19. As deliberações do CEP/FMT-HVD serão tomadas por consenso ou, na sua impossibilidade, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Artigo 20. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP/FMT-HVD e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, no período de submissão previsto no calendário anual do CEP/FMT-HVD.

Artigo 21. Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um relator, ou mais, caso necessário.

Artigo 22. A discussão será iniciada pela apresentação do parecer pelo relator, depois dele, outros membros, apresentam seus pontos de vista, e segue-se a aprovação de texto final pelo Colegiado.

Parágrafo único. O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos dois (02) dias de antecedência da reunião, e informar à coordenação, salvo em caso de primeiro relato.

Artigo 23. A análise do protocolo de pesquisa submetido ao CEP/FMT-HVD culminará na elaboração de um parecer ético que, conforme regido em norma operacional e/ou orientações da CONEP, irá classificá-lo numa das seguintes categorias:

- I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta

não estiver completamente atendida, em obediência ao que preconiza a Resolução nº 466/12-CNS. A(s) pendência(s) não atendida(s) na segunda análise realizada pelo relator culminará em não aprovação do protocolo.

III. Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer, em obediência ao que preconiza a Resolução nº 466/12-CNS e suas complementares.

V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º. O CEP/FMT-HVD poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

§ 2º. O CEP/FMT-HVD manterá o protocolo, quando por algum motivo não estiver anexado na Plataforma Brasil, em seus arquivos por um período mínimo de cinco (05) anos após o encerramento da pesquisa.

§ 3º. O protocolo de pesquisa submetido dentro do prazo indicado no cronograma anual do CEP/FMT-HVD deverá passar por análise documental no prazo, máximo, de dez (10) dias e, após a aceitação da integralidade da documentação, ser apreciado eticamente pelo Colegiado, com liberação de parecer, em até 30 (trinta) dias.

§ 4º. Após a primeira avaliação, em caso de pendência, o pesquisador terá novo prazo de 30 (trinta) dias para respondê-las.

Artigo 24. O CEP/FMT-HVD tem seu funcionamento no 3º andar do Prédio do Instituto de Pesquisa Clínica Carlos Borborema da FMT/HVD, de segunda à sexta feira, de 08h00min às 14h00min. Contato Telefônico (92)-2127-3572. Correio eletrônico: cep@fmt.am.gov.br.

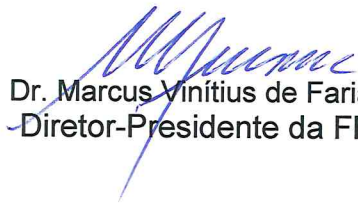
CAPÍTULO 5 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 25. Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por 2/3 (dois terços) dos membros do CEP, em reunião convocada para este fim.

Artigo 26. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à Coordenação para apreciação deste Colegiado.

Artigo 27. O presente Regimento entrará em vigor no dia seguinte à sua aprovação em reunião, cabendo à Coordenação adotar as medidas necessárias para sua divulgação e publicação.

Manaus-AM, 02 de fevereiro de 2021



Dr. Marcus Vinícius de Farias Guerra
Diretor-Presidente da FMT-HVD